

Щодо лікарського засобу ЕЛІГАРД (лейпрореліну ацетат), порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій  
СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ

**ЕЛІГАРД** (лейпрореліну ацетат),  
порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій

Інструкції з підготовки, змішування та введення  
лікарського засобу Елігард у **новій попередньо з'єднаній  
шприцевій системі.**

З інструкцією для медичного застосування можна ознайомитися  
на сайті Державного реєстру лікарських засобів, за посиланням  
<http://www.drlz.com.ua>



СЛАЙД 1

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ

### Підготовка, змішування та введення лікарського засобу ЕЛІГАРД

Будь ласка, зверніться до Інструкції для медичного застосування для отримання повних інструкцій та інформації про лікарський засіб.  
У разі неправильного приготування лікарський засіб не слід вводити жодному пацієнту.

Повідомлялося про випадки помилок під час приготування лікарського засобу, які можуть виникати на будь-якому етапі процесу приготування та потенційно призвести до відсутності ефективності. Необхідно суворо дотримуватися інструкції щодо підготовки, змішування та введення лікарського засобу.

Оскільки неналежна підготовка, змішування або введення лікарського засобу може призвести до недостатньої ефективності лікування, у випадку підозрюваних або підтверджених помилок введення слід оцінити рівень тестостерону в крові.

## ОЗВУЧЕННЯ

ЕЛІГАРД показаний для лікування гормонозалежного поширеного раку передміхурової залози та лікування локалізованого раку передміхурової залози високого ризику і місцево-поширеного раку передміхурової залози у комбінації з опроміненням.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Показання»]

## СЛАЙД 2

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



## ОЗВУЧЕННЯ

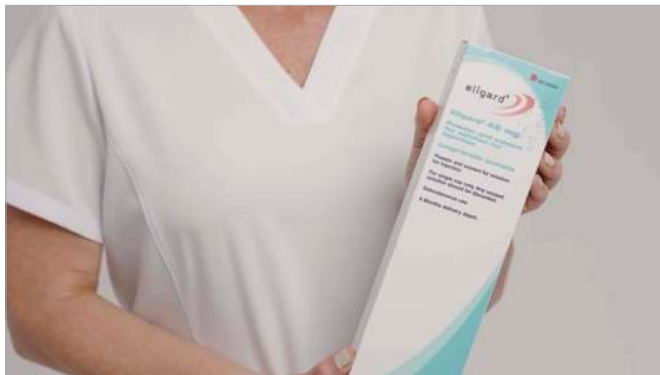
У цьому відео пояснюється, як приготувати Елігарт за допомогою попередньо з'єднаної шприцевої системи для ін'єкцій.

Лікарський засіб Елігарт випускається у трьох дозуваннях: 45 мг, 22,5 мг та 7,5 мг.

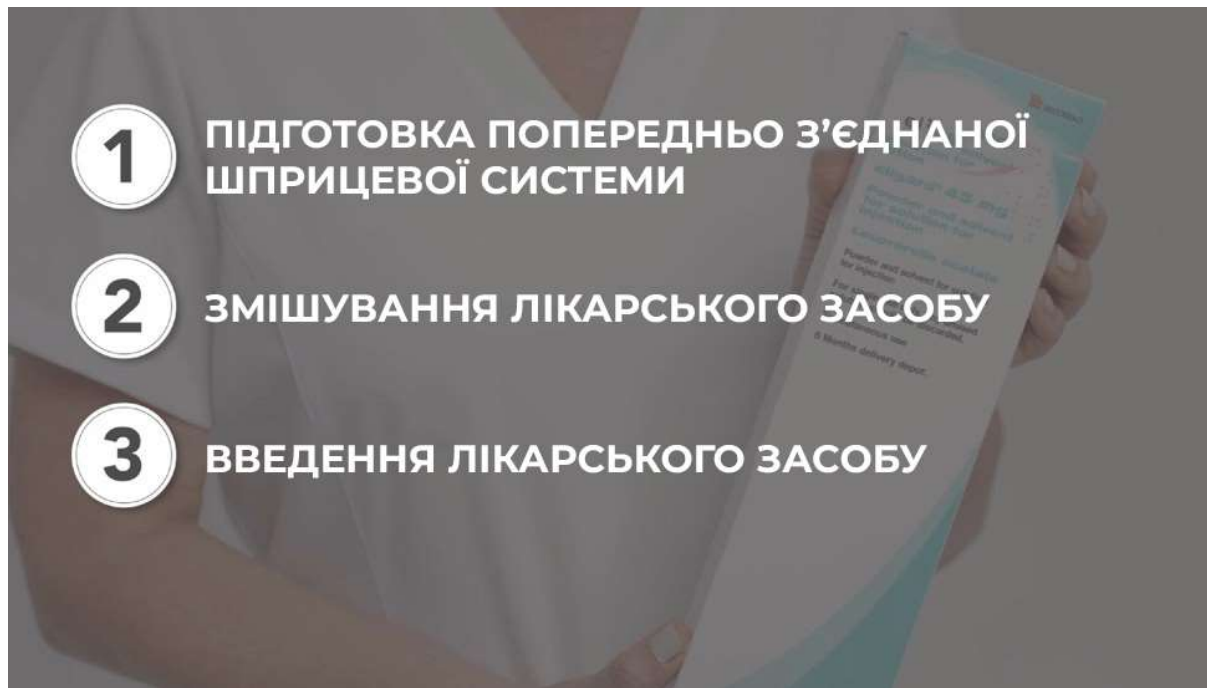
Кроки приготування однакові для кожної концентрації.

Для цієї демонстрації використовується доза 45 мг.

## СЛАЙД 3



## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



## СЛАЙД 4

## ОЗВУЧЕННЯ

Весь процес можна розбити на три частини:

- Підготовка попередньо з'єднаної шприцевої системи
- Змішування лікарського засобу
- Введення лікарського засобу

**СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ**



**СЛАЙД 5**

**ОЗВУЧЕННЯ**

До застосування лікарський засіб Елігард слід зберігати в холодильнику при температурі 2–8°C в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Умови зберігання»]

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



**Дати лікарському засобу ЕЛІГАРД досягти кімнатної температури перед змішуванням, вийнявши ЕЛІГАРД з холодильника приблизно за 30 хвилин до застосування.**

## ОЗВУЧЕННЯ

Перед змішуванням необхідно дати лікарському засобу Елігард досягти кімнатної температури, діставши його з холодильника приблизно за 30 хвилин до застосування.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]

СЛАЙД 6

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ

Після діставання лікарського засобу з холодильника його можна зберігати в оригінальній упаковці при кімнатній температурі (не вище 25°C)



ДО  
4 ТИЖНІВ



## СЛАЙД 7

## ОЗВУЧЕННЯ

Зверніть увагу: після діставання лікарського засобу з холодильника його можна зберігати в оригінальній упаковці при кімнатній температурі (не вище 25°C) до 4 тижнів

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Умови зберігання»]

СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ

ОЗВУЧЕННЯ



СЛАЙД 8

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



## СЛАЙД 9

## ОЗВУЧЕННЯ

Елігард постачається в картонній коробці, що містить 1 лоток та стерильну голку.

Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему та Інструкцію для медичного застосування.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Упаковка»]



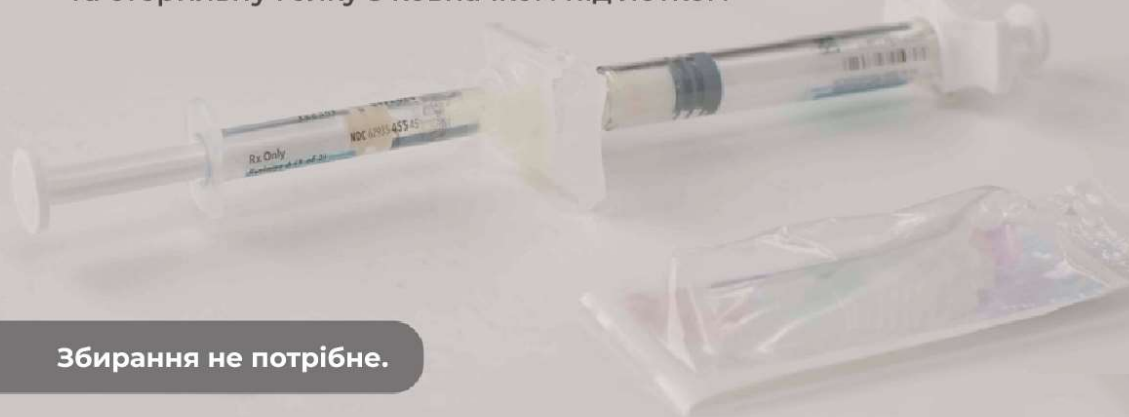
## ПРИМІТКА:

Зображення рук у рукавичках, що відкривають лоток з фольги. Рука розміщує компоненти на поверхні.

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ

Упаковка лікарського засобу Елігارد містить:

- 1 лоток з однією попередньо з'єднаною шприцевою системою та пакетиком з вологопоглинаючим агентом
- Інструкцію для медичного застосування та стерильну голку з ковпачком під лотком



## СЛАЙД 10

## ОЗВУЧЕННЯ

Відкрити лоток, потягнувши за вільний край алюмінієвої фольги. Вийняти вміст на чисту поверхню.

Після відкриття лотка викинути пакетик з вологопоглинаючим агентом, що входить до комплекту.

Вийняти попередньо з'єднану шприцеву систему з лотка. Відкрити упаковку з стерильною безпечною голкою, відклеївши паперову захисну наклейку.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]



ПРИМІТКА: Показано відкриття упаковки безпечної голки

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



СЛАЙД 11

## ОЗВУЧЕННЯ

Вказівним та великим пальцями взяти кнопку з'єднувача та натиснути до появи характерного звуку (кляцання). Шприци повинні знаходитись у горизонтальному положенні.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]



ПРИМІТКА:

Зображення рук під час з'єднання за допомогою з'єднувача

СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ

ОЗВУЧЕННЯ



СЛАЙД 12

СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



СЛАЙД 13

ОЗВУЧЕННЯ

Тримаючи шприцеву систему у горизонтальному положенні, перенести рідкий вміст шприця А в порошок лейпрореліну ацетату, що міститься в шприці Б.

Ретельно перемішувати лікарський засіб протягом 60 циклів, обережно пересуваючи вміст одного шприця в інший утримуючи шприцеву систему у горизонтальному положенні, щоб отримати однорідний, в'язкий розчин.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]



ПРИМІТКА:

Стрілки будуть анімовані, щоб показати рух рідини вперед-назад між двома шприцами

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



## СЛАЙД 14

**ПРИМІТКА:**  
Зображення процесу змішування препарату шляхом перекачування вперед-назад [РАХУВАТИ ДО 60 РАЗІВ]

## ОЗВУЧЕННЯ

Цикл - це один натиск поршня для шприца А та один натиск поршня для шприца Б.

Не нахиляти шприцеву систему, оскільки це може спричинити витік рідини.

Лікарський засіб необхідно змішувати як описано. Струшування не забезпечує адекватного змішування лікарського засобу.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]



Анімація циклів (інфографіка)

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



## СЛАЙД 15

## ОЗВУЧЕННЯ

Після ретельного змішування отримується в'язкий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору (можуть відмічатися відтінки білого або світло-жовтого кольору).

Після змішування негайно переходити до наступного кроку, оскільки його в'язкість з часом збільшується.

Не заморожувати змішаний лікарський засіб.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



СЛАЙД 16

## ОЗВУЧЕННЯ

Після змішування тримати шприци вертикально. Шприц А має бути над шприцом Б.

Шприци необхідно залишати надійно з'єднаними.

Потім натискаючи на поршень шприца А і дещо відводячи поршень шприца Б, ввести всю отриману суміш у шприц Б.

Переконавшись, що поршень шприца А повністю дотиснутий вниз, відкрутити його від шприца Б, тримаючи за з'єднувач.

При цьому шприц А лишається приєднаним до з'єднувача. Переконатися, що лікарський засіб не просочується, оскільки у подальшому приєднана голка не зможе забезпечити уникнення витікання.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]



Необхідно переконатися, що лікарський засіб не просочується, оскільки у подальшому приєднана голка не зможе забезпечити уникнення витікання.

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



### СЛАЙД 17

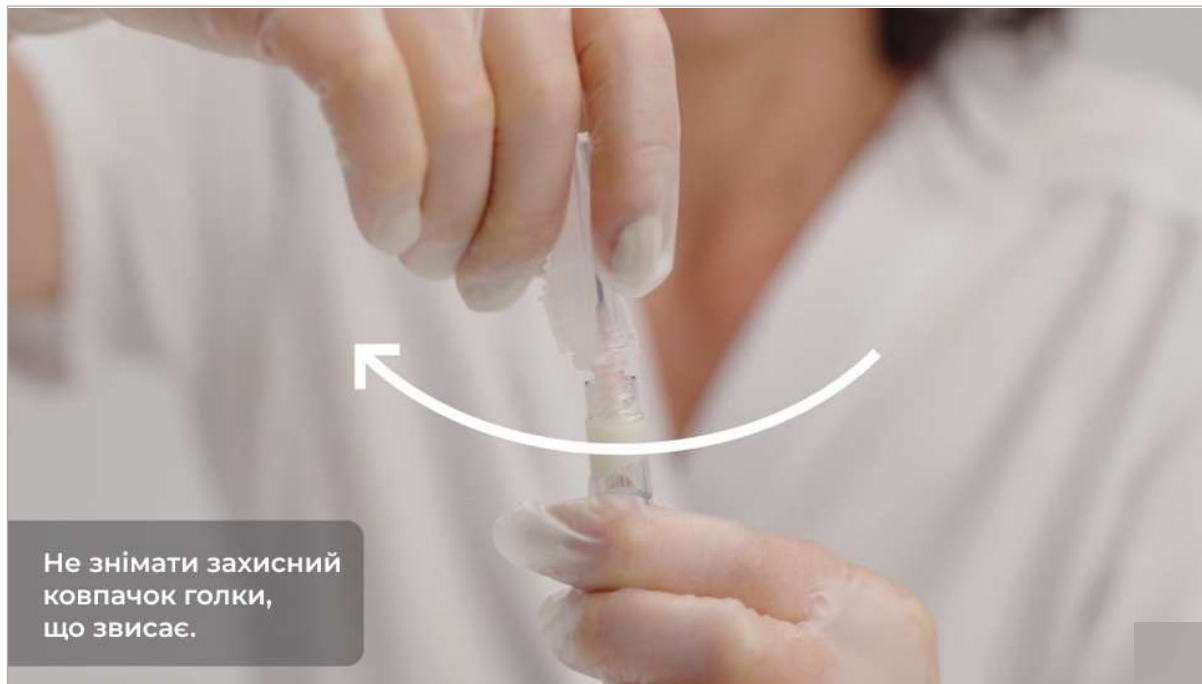
## ОЗВУЧЕННЯ

Допускається, якщо у вмісті може з'явитися одна велика або декілька невеликих бульбашок повітря.

Не видаляти бульбашки зі шприца Б на цій стадії, оскільки можна втратити деяку кількість лікарського засобу.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



### СЛАЙД 18

Візуальне обертання стрілки

## ОЗВУЧЕННЯ

Тримати шприц Б вертикально та відтягнути поршень білого кольору, щоб уникнути втрати лікарського засобу. Закріпити безпечну голку до шприца Б, утримуючи шприц, і обережно поверніть голку за годинниковою стрілкою приблизно на три чверті обороту до повної фіксації.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]



## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



## СЛАЙД 19

## ОЗВУЧЕННЯ

Не перетягуйте голку надто сильно, оскільки може тріснути роз'єм голки, що призведе до витікання лікарського засобу під час ін'єкції.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]

ПРИМІТКА:

Рука, що прикріплює голку до шприца.

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



### СЛАЙД 20

## ОЗВУЧЕННЯ

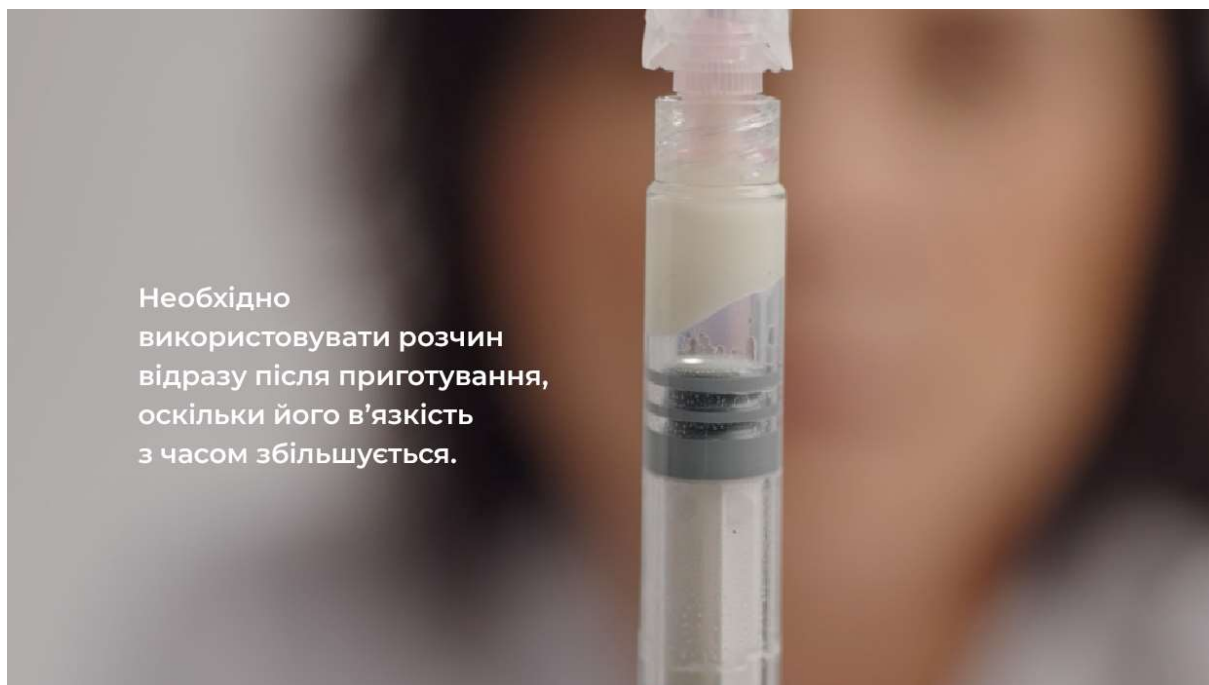
Перемістити захисний пристрій в напрямку від голки та перед введенням лікарського засобу зняти захисний ковпачок голки.

**ВАЖЛИВО:** Не приводьте в дію захисний пристрій голки до введення лікарського засобу.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]



## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



СЛАЙД 21

## ОЗВУЧЕННЯ

Перед введенням видалити великі бульбашки зі шприца Б.

Важливо: необхідно використовувати розчин відразу після приготування, оскільки його в'язкість з часом збільшується.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]

СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ

ОЗВУЧЕННЯ



СЛАЙД 22

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



## СЛАЙД 23

## ОЗВУЧЕННЯ

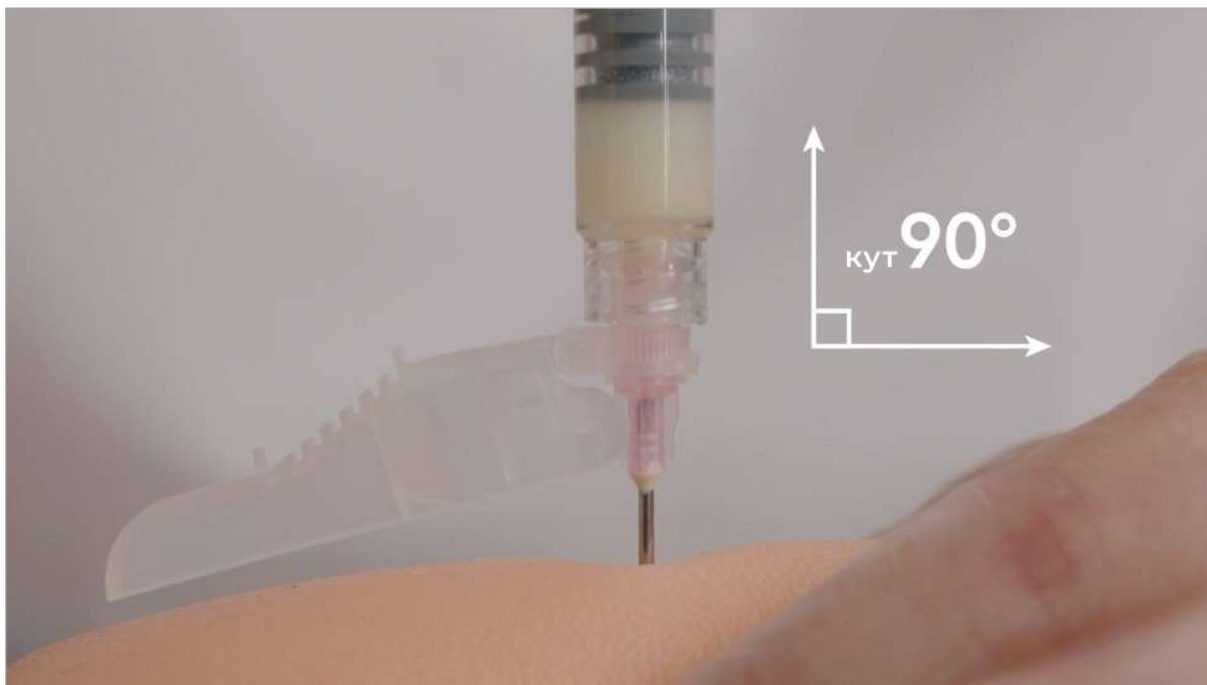
Вибрати місце для ін'єкції на животі, верхній частині сідниць або інше місце з достатньою кількістю підшкірно-жирового шару, яке не має надмірної пігментації, вузлів, уражень або волосся та яке не використовувалося нещодавно для ін'єкцій.

Обробити місце ін'єкції тампоном, змоченим спиртом.

Великим і вказівним пальцями взяти та стиснути ділянку шкіри навколо місця ін'єкції.



## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



СЛАЙД 24



## ОЗВУЧЕННЯ

Іншою рукою швидко ввести голку під кутом  $90^\circ$  до поверхні шкіри. Глибина проникнення залежить від товщини підшкірно-жирового шару та довжини голки. Після введення голки відпустити шкіру.

Повільно ввести лікарський засіб, рівномірно натискаючи на поршень, доки шприц не спорожніє. Перед тим як вийняти голку, переконайтеся, що введено повний об'єм лікарського засобу зі шприца Б.

Швидко витягнути голку під тим самим кутом  $90^\circ$ , що використовувався для введення, зберігаючи тиск на поршень.

## ПРИМІТКА:

Відпустити шкіру після введення голки.

## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



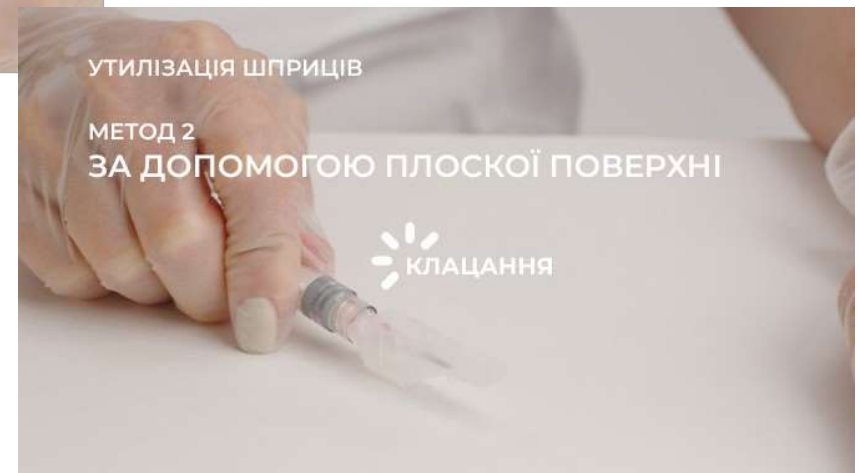
СЛАЙД 25

## ОЗВУЧЕННЯ

Після ін'єкції негайно активувати захисний пристрій голки великим пальцем або за допомогою плоскої поверхні натискаючи на важіль, доки він повністю не закрий кінчик голки та не зафіксується на місці.

Після фіксації у правильному положенні має пролунати чітке клацання.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]



## СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ



СЛАЙД 26

## ОЗВУЧЕННЯ

Після закриття захисного механізму негайно помістіть голку та шприц у відповідний контейнер для гострих предметів.

[Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»]

**СЛАЙД – ВІЗУАЛЬНА ПРЕЗЕНТАЦІЯ**

**ОЗВУЧЕННЯ**

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також про усі випадки неправильного зберігання, підготовки, змішування та введення лікарського засобу ЕЛІГАРД або будь-які інші побічні реакції просимо повідомляти безпосередньо до ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», Тел.: 044 351 18 63.  
Електронна пошта: [pv-ukraine@recordati.com](mailto:pv-ukraine@recordati.com)

**СЛАЙД 27**